我国生物制品通用名命名原则的修订

郭中平， 徐莉

国家药典委员会，北京 100061

摘要 本文对我国生物制品通用名命名原则进行了立题研究，旨在建立和完善我国生物制品通用名称命名原则。通过分析我国生物制品通用名现状、存在的问题及新型生物药发展趋势，研究比较了国际上具有主导性的药品通用名命名体系，并参照世界卫生组织国际非专利名称（WHO INN）命名原则，在中文语言识别的基础上，对我国生物制品通用名称命名原则提出了具体的增修订意见。

关键词： 生物制品；通用名；命名原则

Revision of the General Policies of Nomenclature for Biological Products in China

Guo Zhongping *, Xu Li

Biologics Division, Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing 100061, China.

Corresponding author: Guo Zhongping, E-mail: guozhongping@chp.org.cn;

Abstract :

In this paper, we studied on the *General Policies of Nomenclature for Biological Products* in China , aimed at establishing and perfecting the system of Chinese approved biologic name . By means of analysis of the current situation and existing problems of nomenclature for biological products and the development trend of new biotherapeutics， and it is sufficient study on the existing leading international drug generic naming system, we puts forward the specific suggestions on revision of the *General Policies of Nomenclature for Biological Products* in China based on the naming principles of WHO INN and Chinese language recognition.

Key Words: biological products; generic name; policies of nomenclature

药品通用名因直接链接国家药品标准而成为质量标准的一部分，同时也与药品审评审批

基金项目：国家"重大新药创制"《生物类似药（Biosimilar）技术评价相关支撑体系的研究》科技重大专项课题"生物类似药命名原则的研究和建立"资助项目(2015ZX09501008-003)
通讯作者：郭中平，国家药典委员会，女，研究员，研究方向：生物制品质量控制及标准研究 Tel: (010) 67079561 E-mail: guozhongping@ chp.org.cn
作者简介：徐莉，舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（目前借调国家药典委员会），女，硕士。E-mail: xulili181818@ 163.com

关联，特别是生物类似药或非原创生物药的注册申报，此外也关系到上市药品的可追溯性和药物警戒以及国家药品监管的实施。近年来随着生物药的快速发展，具有全新结构的大分子重组蛋白或经修饰的重组生物技术产品的研发和上市日渐增多，全球生物类似药的开发也呈现热潮，基于生物药的复杂性及区别于一般药品的特点，我国现有生物制品通用名管理已远远不能满足生物制品产业发展和监管需求，需要尽快出台新的技术原则和管理要求，在此背景下，为尽快推动相关工作，将生物制品通用名命名原则的建立和修订纳入了国家“重大新药创制”《生物类似药（Biosimilar）技术评价相关支撑体系的研究》科技重大专项课题资助项目，以进一步完善我国生物制品通用名命名体系，规范生物制品通用名命名的管理，促进生物制品产业发展和国际化进程，尽快实现我国生物制品通用名与国际通用名的并轨。

一、研究背景

1.我国药品通用名相关法规链接及生物制品通用名命名管理现状

现行《中华人民共和国药品管理法》[1]第五章药品管理相关内容对药品通用名的说明仅限于在国家药品标准中涉及的药品通用名定义（第五十条：列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称；第三十二条：药品必须符合国家药品标准，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准），没有包含药品通用名命名的具体规定和要求。目前美国 FDA 对于药品通用名的指定则具有相对完善的法规规定[1] [2]。

《中国生物制品规程》2000 年版及其历版通则中收载的“生物制品通用名命名规则”，一直作为生物制品国家标准的法定内容执行[2]。自 2000 年以后生物制品国家标准并入国家药典会，基于对《中国药品通用名称》整体规划的考虑，从《中国药典》2005 年版三部始，生物制品国家标准不再收载上述相关内容。

现行版（2015 版）《中国药典》三部在凡例中规定，中国药典收载的生物制品的中文名称系按照《中国药品通用名称》中生物制品通用名称命名原则命名，《中国药典》收载的中文名称均为法定名称；英文名可采用世界卫生组织规程或国际惯用名称。已有国际非专利药名（International Nonproprietary Name, INN）亦可采用[3]。

现行版（2014 版）《中国药品通用名称》（Chinese Approved Drug Name, CADN）[4]收载了世卫组织（WHO）国际非专利药名称（INN）的建议名称目录（Proposal-list）中的药品

---

[1] http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm

[2] http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVDrugsandDevices/default.htm#Part_A

中英文名称，其中以化学药通用名为主，包含部分治疗性生物药通用名，但总则的命名原则中并不包含完整生物制品命名原则和相关要求，因此，近年来生物制品通用名的命名实际上仍然参照《中国生物制品规程》2000 年版的生物制品通用名命名规则执行，其基本现状是仍以传统的结构描述性通用名为主，INN 中文名同时并存，个别已上市的同品种生物制品甚至存在以上两种通用名并存的状态，长此以往将给生物制品生产质控、流通领域、药物警戒等监管带来巨大挑战。

我国生物制品通用名命名原则实施多年未予修订，缺乏系统完善的相关技术要求和原则，现有生物制品通用名管理已远远不能满足生物制品产业发展和监管需求。

2. 世界卫生组织国际非专利名（WHO INN）

WHO INN 体系是采用词干（亚词干）体现对一种药用物质或活性成分结构和药理作用的识别，是一个唯一的、全球通用的、为公众所属的名称；WHO INN 项目始于 1953 年，至 1982 年确认了第一个重组蛋白胰岛素的命名，目前 WHO INN 主要限于治疗性生物制品，疫苗类生物制品因其组成成分的复杂性，尚无相关具体原则[5]。

WHO INN 具有名称简短，分类明确，可区分药物分子结构细微差异的优势，且易于发音、便于记忆，不易混淆，如粒细胞集落刺激因子，INN 为 Filgrastim（CADN：非格司亭），其药学分类（集落刺激因子）词干为-stim（司亭），传统描述性中文通用名对这一类药物统一命名为重组人粒细胞刺激因子，而采用 INN 中文通用名则可根据其词干与前缀的变化将其进一步区分为“非格司亭”、“来格司亭”。

由于中文 INN 是通过对英文 INN 的音译、意译或音意合译而获得，需要在对 INN 英文词干及其转化的中文词干熟知的基础上，才能直接从音译药名上区分药物的结构分类及相关功能，使其中文直观辨识度低，加上相关基础教育与培训的缺乏，致其长期以来未能在我国全面实施，取而代之的是我国多年来生物制品通用名一直以传统的结构描述性通用名为主。结构描述性通用名的最大不足在于名称冗长，给药品包装和标签的印制带来不便；其次，不能区分同类药品在细微结构上的差异及彼此的相关性；此外，难以避免在通用名上暗示临床疗效的情况。

随着具有全新结构、复杂的大分子包括经修饰的重组蛋白以及细胞治疗、基因治疗产品的研发和上市日渐增多，加之各国生物类似药的研发上市，我国原有传统的结构描述性中文通用名命名越发显示出其局限性。

二、生物制品通用名命名原则修订的研究目标和任务

开展生物制品通用名命名原则修订的研究的主要目标和任务，就是基于以上背景情况，

结合我国药品监管的实际情况，建立和完善我国生物制品通用名命名原则；实现我国生物制品通用名向 WHO INN 过渡并逐渐并轨，在此基础上建立 CADN 中生物制品通用名命名细则；进一步梳理和规范已上市生物制品通用名，为生物制品监管提供基本保证。

三、生物制品命名原则修订思路和具体内容

在全面了解国际通用的药品命名体系基础上，比较国内外药品命名体系的异同及影响，深入研究 WHO INN 命名体系的基本要素及词干分类和含义，参照国际通用的 WHO INN 词干分类，在中文语言识别的基础上，建立和修订我国生物制品通用名命名原则。

（一）整体框架的考虑

整体框架包含前言、已有 INN 和尚无 INN 的生物制品命名原则三部分，其中此次将作出重大修订的内容主要涉及已有 INN 的生物制品命名原则，该项内容包含了对已有 INN 的治疗性生物药命名基本原则和具体原则，基本原则纳入了 CADN 总则中适合生物药部分的内容以及 WHO INN 的基本要求，具体原则中对非糖基化化合物（蛋白质/肽类）、糖基化化合物（蛋白/多肽）、单克隆抗体类、融合蛋白、聚乙二醇化蛋白（单抗，酶、激素等）、基因治疗产品、细胞治疗产品七类治疗性生物药的命名分别作出了规定；对于尚无 INN 的生物制品命名原则基本保留了 2000 年版《中国生物制品规程》通则中收载的“生物制品通用名命名规则”相关内容。

1.前言

明确该命名原则的目的是加强生物制品的识别，促进生物制品标准化、规范化；主要意义是保证临床使用和流通过程中对生物制品的准确识别，通过提供产品与公共质量标准的关键链接，保证产品质量并有利于生物制品的全球供应和使用；适用范围为《中国药典》三部凡例名词解释所含品种类别。

2.已有 INN 的生物制品，主要包括治疗性重组蛋白（多肽），其通用名命名主要考虑以下两个方面。

2.1 基本原则

包含《中国药品通用名称》（CADN）[6]中适用于生物制品命名的通用原则和生物制品命名特定的基本要求。

（1）明确采用 INN 命名的生物制品，其通用名称应符合 INN 命名原则，中文通用名原则上应与其英文 INN 相对应，英文 INN-中文 INN 的翻译可采用音译、意译或音译结合意译的方式，并结合具体剂型进行命名，如冻干制品在 INN 名称前加注射用”，液体制品在 INN 名称后加注射液”。

（2）具体名称应避免使用可能给患者以暗示的相关药理学、解剖学、生理学、病理学或治疗作用。不能使用单独的字母或者数字代号名称。

（3）明确商品名不能作为药品的通用名（包括英文 INN 和中文 INN），反之，药品的通用名（包括 INN）及其专用的词干的英文及中文译名也均不得作为商品名或用以组成商品名，用于商标注册。

（4）必须对沿用已久的药名进行变更时，为避免出现混乱，可列出其曾用名作为过渡。

（5）生物制品 INN 中文名应在读音和拼写方面具有唯一性，不应和常用的名称相混淆。名称应能体现分类（结构和功能），并简洁、悦耳、易于发音，并便于拼写、识别和记忆。

（6）生物制品 INN 中文名应尽可能保留所含全部英文词干（包括中间词干和后缀）的音译、意译或音/意合译含义，属于同一药理作用的相关物质的生物制品名称应显示这种关系，并通过使用一个共同的后缀/词干来表示；英文 INN 的前缀一般为随机的音节，其主要作用是使通用名悦耳、易于发音和便于区分，在 INN 中文名中一般采用音译，可根据具体情况采用简短的汉字音节表示，以区分同一大类/亚类下的各具体品种，同时为以后可能新增的同类别生物制品 INN 中文名预留足够的空间。

（7）同时存在多种来源（重组、化学合成或天然提取）的同一品种应采用适宜方式予以区分，如对采用重组 DNA 技术制备的产品，通用名称前加重组。

2.2 具体原则

按照 WHO 生物制品药效分类 INN 后缀和中间词干[6]的含义和中文表述（附表 1-7）分别确定各类生物制品的具体命名原则。

（1）非糖基化化合物（蛋白质/多肽）

用后缀识别一组蛋白或多肽，通过一个随机的前缀来显示氨基酸链的不同，如水蛭素类似物的后缀为芦定（英文 INN -irudin）；或用一个单词来识别一组蛋白或多肽，通过名称中的第二个单词来显示氨基酸链的不同，如甘精胰岛素（英文 INN Insulin Glargine）。

（2） 糖基化化合物（蛋白质/多肽）

用后缀识别类别，通过一个随机的前缀来显示氨基酸链的不同；对于糖基化不同的同类化合物，应采用适当的方式予以区分，如以希腊字母作为第二个单词显示糖基化形式的不同（希腊字母英文用全拼，中文用缩写。希腊字母应按希腊字母顺序使用）。如：促红素 α（应英文 INN epoetin alfa），达促红素 α （英文 INN darbepoetin alfa）。

（3）单克隆抗体类

由后缀-mab 识别所有包含结合明确靶点的免疫球蛋白可变区的制品，加上靶点（分子，

细胞，器官）/来源词干及前缀组成。如：尼妥珠单抗（英文 INN Nimotuzumab）。根据第 63 届 WHO INN 专家咨询会意见，基于单抗中来源词干在其通用名及对临床应用意义的考虑，为进一步简化单抗通用名，将来在单抗 INN 中将不再体现来源的词干。

偶联另一个蛋白或化学物质（如螯合剂）的单抗的中文 INN 由偶联药物的 INN 名称加单抗中文 INN 名称，其中偶联药物的 INN 中文名称应基于简短的原则采用音译、意译或音/意合译方式命名并尽可能系统反映结合药物的类别。如：恩特曲妥珠单抗（英文 INN trastuzumab emtansine）。

（4）融合蛋白

由受体分子后缀（西普：*-cept*）加靶点词干和前缀组成，如：阿巴它西普（英文 INN *abatacept*）。

（5）聚乙二醇化蛋白（细胞因子类、单抗、酶、激素等）

用前缀“培”（peg-）表示聚乙二醇化蛋白，如：培干扰素α-2b（英文 INN Peginterferon Alfa-2b）；如一个单词名称过长，可采用双词通用名，第一个词代表蛋白，第二个词代表聚乙二醇（*pegol*），如：培阿赛珠单抗（英文 INN Alacizumab pegol）；不同聚乙二醇化的同一蛋白，通过在“培”（peg-或 *pegol*）的前面增加前缀予以区分，如：米培干扰素α-2b（英文 INN mipeginterferon alfa-2b）。无论采用单词或双词，其中文 INN 名称均将“培”列在药物名称前。

（6）基因治疗产品

采用双词命名法，由基因组件（词 1）的“基因”（-gene）后缀，以及载体组件（词 2）的“载体后缀”（非复制型病毒载体-vec ，复制型病毒载体-repvec，质粒载体-plasmid）识别含载体的基因治疗产品。非质粒裸 DNA 制品只含词 1。中文 INN 名称原则上采用音译为主的方式。

（7）细胞治疗产品

由后缀“细胞”（-cel）加基因操作方式/细胞组织来源或/和类型的词干和随机前缀组成。中文 INN 名称原则上采用音译为主的方式。

3. 尚无 INN 的生物制品，可以疾病、微生物、特定组成成分或材料等命名。

这类生物制品通常为非单一有效成分且不能准确鉴别其化学结构的生物制品，如疫苗、微生态制品、诊断试剂，这些制品难以按照 INN 命名原则进行命名；或在临床上的应用时间远早于 INN 创立的生物制品，如血液制品等，其以现有命名在历史上已被临床和公众熟知并使用多年而沿袭下来，通常也不会再涉及通用名的改变。

这类生物制品通用名命名原则的具体规定如下：

3.1 疫苗

疫苗的名称由疾病、微生物、或微生物特定组分的名称加“疫苗”组成，根据具体情况，增加剂型、用途（人用，治疗用）、细胞基质（原代/传代细胞）、对微生物或其组分的特定描述（如减毒/灭活，全病毒/裂解，多价/n 价，联合/结合等）。

（1）采用不同细胞基质制备的同种疫苗在通用名后加注括弧标注细胞类型以示区分，如：人用狂犬病疫苗（ 人二倍体细胞）、人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）。

（2）同一种疫苗存在液体和冻干两种剂型时，冻干制品需在名称前加“冻干”二字，如：冻干甲型肝炎减毒活疫苗。

（3）特定接种途径的疫苗应注明疫苗接种途径。如：皮内注射用卡介苗、皮上划痕用鼠疫活疫苗等。

（4）同时存在用于预防人、畜共患疾病的疫苗，应对人用疫苗标明“人用”，以与兽用疫苗区别，如：人用狂犬病疫苗。

（5）特定人群使用的疫苗，可在疫苗名称后用括号注明适用人群，如：吸附白喉疫苗（成人及青少年用）。

（6）含两种以上不同抗原成分的制品，应于疫苗种类前加“联合”，如：吸附无细胞百白破联合疫苗，麻疹腮腺炎联合疫苗；结合载体蛋白的疫苗应加“结合”，如：流感嗜血杆菌结合疫苗，A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗，必要时应在疫苗名称后用括号注明所用载体蛋白；含同一微生物多个群或型别抗原的疫苗，应标明 “多价或 n 价” 或“群”，如：双价肾综合征出血热灭活疫苗，23 价肺炎球菌多糖疫苗，ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。

（7）同时存在预防和治疗两种作用的同种疫苗，治疗用疫苗应在品名前加“治疗用”，如：治疗用布氏菌疫苗。

（8）疫苗名称中一般不采用人名，除个别制品按照国内外沿用已久的惯例，如：皮内注射用卡介苗、锡克试验毒素。

3.2 人或动物血液来源的生物制品

来自人血浆分离的血液制品，其通用名由有效成分化学名称（白蛋白/免疫球蛋白/凝血因子Ⅷ/纤维蛋白原等）加剂型（注射液/注射用）和来源（人）组成，如人血白蛋白（注射液）；存在不同给药途径的同类制品应在名称中注明给药途径以示区分，如静脉注射用人免疫球蛋白。重组凝血因子类参照 INN 命名原则进行命名。

来自马血清/血浆的抗毒素制品，其通用名由毒素导致的疾病名称加抗毒素和相应剂型（冻

干）组成，如白喉抗毒素/冻干白喉抗毒素；来自马血清的抗血清制品，其通用名由疾病名称/毒素名称加抗血清和相应剂型（冻干）组成，如抗狂犬病血清，冻干抗眼镜蛇毒血清；来自马血清/血浆的特异性免疫球蛋白，其命名原则同人血液制品。

3.3 微生态制品

由多种细菌组成的微生态制剂，可取其一到两个细菌名称命名，如：双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、肠球菌三联活菌胶囊缩改为：双歧菌三联活菌胶囊。

3.4 诊断制品

（1）体内诊断制品由微生物或微生物特定组分的名称组成，一般不加“诊断用”字样，如：结核菌纯蛋白衍生物、锡克试验毒素；变态反应源制品，由变应原名称加部位/方式和“试剂盒”三部分组成，如：螨变应原皮肤点刺试剂盒。

（2）体外诊断制品由微生物或微生物特定组分加“诊断试剂盒”以及以括号标注的检测方法或组分来源三个部分组成，如：乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法），抗 A 抗 B 血型定性试剂（单克隆抗体）。

4. 关于生物制品/生物类似药通用名的区分

随着生物类似药的快速发展，世界各国和 WHO 监管机构逐步发布了相关技术指南和指导原则等。我国国家食品药品监督管理总局也于 2015 年 3 月发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行)》（以下简称《指导原则》）[7]，该指导原则对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等相关注册要求进行了规范。《指导原则》中给出生物类似药的定义是在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品，强调相似性，与化药仿制药要求的一致性不同。

对于多个制造商生产的同品种生物制品之间、生物类似药与原研药之间，以及同一原研药的多个生物类似药之间是否需要在药品通用名称上进行区分等问题，WHO INN 项目组经过多年数次调研和讨论，基于生物药的特性，为加强生物药物的药物警戒和可追溯性，组织起草并发布了试点“生物药识别码（Biological Qualifier BQ）方案”[8]，建议将四个随机字母编码的 BQ 用于所有的生物物质，但明确 BQ 不是 INN 的一部分，各国依据自愿原则确定是否采用 BQ。该方案的起草、发布与试点的整个过程中，来自各国监管部门、生物原研药和生物类似药生产商、学术机构和临床药物使用相关协会等各方对于国际化 BQ 的需求和形式的争论至今仍在继续[9]。

目前 WHO 其他成员国也有区域性的生物类似药命名方案。美国 FDA 于 2017 年 1 月发布了“生物制品通用名命名原则指南（Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance

for Industry）”[10]，坚持要求对于所有目前已获批和未来的生物类似药、新生物制品和相关产品的非专利名称后添加不具意义的可区分后缀；欧盟坚持生物类似药非专利名称与原研药 INN 不予区分的立场。

基于我国生物制品通用名命名与药物警戒性和可追溯性以及替代/互换性等药品监管功能现状，考虑到目前我国药物警戒的监管体系整体运行情况及其与欧美药品不良反应监测体系存在的差异的现状，我国药品通用名在药品不良反应报告信息中并非是唯一的信息（包括商品名、批准文号、生产厂家、产品批号等），生物制品的临床应用不是唯一依赖药品通用名进行处方，其他相关信息（商品名、生产厂家等）同时合并应用；因此现阶段我国生物制品通用名增加无特别含义的随机后缀除了会加大生物药通用名的复杂性，给临床医生带来处方的困难外，尚未发现明显的优势。

四、讨论

当前在全球生物医药技术快速发展的形势下，为保证我国上市生物制品的规范管理和安全有效的临床用药，推动我国生物类似药的开发和技术指南的实施，加快我国生物制品的国际化进程和便于国际间学术与贸易交流，尽快完善和修订我国“生物制品通用名命名原则”势在必行。此外，由于药品名称与药品的生产、市场经营等商业方面存在一定关联，对于高技术附加值的治疗性生物药在此方面的关注度更为明显，因此，保证增修订过程的公开、公平、公正显得尤为重要，整个修订过程经过了前期充分的铺垫，包括多次现场调研和问卷调查以及与工业界、专家和监管部门的反复沟通和讨论，修订稿内容几易其稿并经国家药典委员会相关专家委员会审核后获最终确定，为保证修订后的“生物制品通用名命名原则”科学、合理和适用，正式实施前进行全面的公示征求意见仍然是必要的。

表1.生物制品药效分类INN词干

Table 1 Groups with respective stems

药效分类	类别后缀	药效分类	类别后缀
反义寡核苷酸	*-rsen*	天然或修饰受体(指定靶标的前缀)	*-cept*
抗病毒	*-virsen*	白介素受体拮抗剂	*-kinra*
血凝抑制因子	*-cogin*	白介素	*-kin*
凝血因子	*-cog*	单抗	*-mab*
集落刺激因子	*-stim*	垂体激素释放抑制多肽	*relix*
酶	*-ase*	促卵泡素	*(-)follitropin*
红细胞生成素	*-poetin*	生长激素衍生物	*som-*
水蛭素衍生物	*-irudin*	肝素衍生物（包括低分子肝素）	*-parin*
干扰素	*(-)interferon*	肽和糖基化肽类	*-tide*
抗菌多肽	*-ganan*	胰高血糖素样多肽(GLP)	*-glutide*

生长因子	*-ermin*	免疫刺激因子	*-motide*
血管内皮生长因子	*-bermin*	类促肾上腺皮质激素合成多肽	*-actide*
表皮生长因子	*-dermin*	垂体激素释放刺激多肽	*-relin*
成纤维细胞生长因子	*-fermin*	催产素衍生物	*-tocin*
白血病抑制因子	*-filermin*	血管收缩药，抗利尿激素衍生物	*-pressin*
肿瘤坏死因子	*-nermin*		
血小板源生长因子	*-plermin*		
胰岛素样生长因子	*-sermin*		
转移生长因子	*-termin*		

表2.单抗制品抗体来源亚词干

Table 2 Substem B for the species for monoclonal antibodies

亚词干	来源	含义
a	rat	大鼠
axo (pre-sub-stem)	rat/mouse	大鼠-小鼠杂交
e	hamster	仓鼠
i	primate	灵长类动物
o	mouse	小鼠
u	human	人
xi	chimeric	嵌合体
xizu	chimeric/humanized	嵌合体/人源化
zu	humanized	人源化

表3.单抗制品抗体作用靶点的亚词干

Table 3 Substem A for target class for monoclonal antibodies

亚词干	靶点	含义
-(a)nibi-	angiogenesis inhibitor	血管生成抑制剂
-ba(c)-	bacterial	细菌
-vi(r)-	viral	病毒
-fung-	fungal	真菌
-ki(n)-	interleukin	白介素
-tox(a)	toxin	毒素
-li(m)-	immunomodulator	免疫调节剂
-tu(m)-	tumor	肿瘤
-c(i)-, -ci(r)-	cardiovascular	心血管
-ne(r)-	neural	神经
-gr(o)-	skeletal muscle mass related growth factors and receptors	骨骼肌相关生长因子和受体
-s(o)-	bone	骨骼
-le(s)-	inflammatory lesions	炎性病变
-co(l)-	colon	结肠
-go(t)-	testis	睾丸

-go(v)-	ovary	卵巢
-ma(r)-	mammary	乳腺
-me(l)-	melanoma	黑色素瘤
-pr(o)-	prostate	前列腺
-lo-	low density lipoprotein cholesterin	低密度脂蛋白

表 4.融合蛋白靶点亚词干

Table 4 Substem A for fusion proteins

亚词干	受体分子	含义
-ba	B-cell activating factor receptors	B 细胞活化因子受体
-ber	vascular endothelial growth factor receptors	血管内皮生长因子受体
-co	complement receptors	补体受体
-far	subgroup of interferon receptors	干扰素亚型受体
-fri	frizzled family receptors	卷曲受体
-lefa	lymphocyte function-associated antigen 3 receptors	淋巴细胞功能相关抗原 3 受体
-na	interleukin-1 receptors	白介素 1 受体
-ner	tumour necrosis factor (TNF) receptors	肿瘤坏死因子受体
-ta	cytotoxic T lymphocyte-associated antigen 4 (CTLA-4) receptors	细胞毒 T 淋巴细胞相关抗原 4 受体
-taci	transmembrane activator and calcium modulator and cyclophilin ligand interactor	跨膜活化因子，钙调节剂，亲环素配体耦合子
-ter	transforming growth factor receptors	转化生长因子受体
-vir	antiviral receptors	抗病毒受体

表 5.基因治疗产品基因组件中基因类别亚词干

Table 5 Infix of word1 for gene therapy products

亚词干	基因类别	含义
-cima-	cytosine deaminase	胞嘧啶脱氨酶
-ermin-	growth factor	生长因子
-kin-	interleukin	白介素

-lim-	immunomodulator	免疫调节剂
-lip-	human lipoprotein lipase	人脂蛋白酯酶
-mul-	multiple gene	多重基因
-stim-	colony stimulating factor	集落刺激因子
-tima-	thymidine kinase	胞苷激酶
-tusu-	tumour suppression	肿瘤抑制

表 6.基因治疗产品载体类别亚词干

Table 6　Infix of word2 for gene therapy products

亚词干	病毒载体类别	含义
-adeno-	adenovirus	腺病毒
-parvo-	adeno-associated virus (parvoviridae dependovirus)	腺相关病毒（细小病毒科依赖病毒属）
-cana-	canarypox virus	雀痘病毒
-foli-	fowlpox virus	禽痘病毒
-herpa-	herpes virus	疱疹病毒
-lenti-	lentivirus	慢病毒
-morbilli-	paramyxoviridae morbillivirus	副粘液科麻疹病毒属
-retro-	other retrovirus	其他逆转录病毒
-vaci-	vaccinia virus	牛痘病毒
-bac-	bacteria	细菌

表 7.基因治疗产品载体后缀

Table 7　Suffix of word2 for gene therapy products

词干	病毒载体类别	含义
-vec	non-replicating viral vector	非复制型病毒载体
-repvec	replicating viral vector	复制型病毒载体
-plasmid	plasmid vector	质粒载体

表 8.细胞治疗产品基因修饰方式亚词干

Table 8 Substem for manipulation/s for cell therapy products

亚词干	基因修饰方式	含义
-gen-	transduced (genetic modification)	转化（基因修饰）
-fus-	fusion to a cell	融合至细胞

表 9.细胞治疗产品细胞类型亚词干

Table 9 Substem for cell type for cell therapy products

亚词干	细胞类型	对应中文表述
-den-	dendritic cells	树突细胞
-mio(b)-	myoblasts	肌母细胞
-co(n)-	chondrocytes	软骨细胞
-fi(b)-	fibroblasts	成纤维细胞
-ker(a)-	keratinocytes	角质细胞
-end(o)-	endothelial cells	内皮细胞
-leu-	lymphocytes/monocytes/APC (white cells)	淋巴细胞/单核细胞/
-cor-	umbilical cord cells	脐带细胞
-ep(a)-	for hepatocytes	肝细胞
-isle-	for islet cells	胰岛细胞
-mestro-	mesenchymal stromal cells (msc)	间充质干细胞
-ova-	ovary cells	卵巢细胞
-pla(c)-	placenta cells	胎盘细胞
-ret-	retinal epithelial cells	视网膜上皮细胞
-ren-	renal tubular cells	肾小管细胞
-ur-	urothelial cells	泌尿道上皮细胞
-tem-	stem cells	干细胞
-defitem-	differentiated stem cells	分化干细胞
-tesi-	testis cells	睾丸细胞
-tu-	tumor cells	肿瘤细胞

参考文献

[1] 国家食品药品监督管理局.中华人民共和国药品管理法. [2015-04-24]. http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0784/124980.html

Chinese Food and Drug Administration. Drug Administration Law of the People 's Republic of China. [2015-04]. http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0784/124980.html

[2]中国生物制品标准化委员会.中国生物制品规程.北京：化学工业出版社，2000：3-5

Chinese Committee on the Standardization of biological products. Chinese Pharmacopoeia 2000 Edition . Beijing: Chemical Industry Press, 2014 :3-5

[3] 国家药典委员会.中国药典（三部）.北京：中国医药科技出版社，2015：ⅩⅣ.

Chinese Pharmacopoeia Commission. Chinese Pharmacopoeia (Volume Ⅲ).Beijing: China Medical Science Press, 2015：ⅩⅣ.

[4] 国家药典委员会.中国药品通用名称.北京：化学工业出版社，2014.

Chinese Pharmacopoeia Commission. Chinese Approved Drug Name. Beijing: Chemical Industry Press, 2014.

[5] 郭中平.生物药通用名命名的探讨. 中国新药杂志, 2014，23(20): 2394-2398.

Guo Z P. Discussion on the naming of biological products. Chinese Journal of New Drugs, 2014, 23(20): 2394-2398.

[6] World Health Organization. International Nonproprietary Names (INN) for biological and biotechnological substances (a review).[2016-2-20]. http://www.who.int/medicines/services/inn/BioReview2016.pdf?ua=1

[7] 国家食品药品监督管理局.生物类似药研发与评价技术指导原则.[2015-02-28]. http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1616/115104.html

Chinese Food and Drug Administration. Guideline for the development and evaluation of biological similar drugs. [2015-02-28]. http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1616/115104.html

[8] World Health Organization. WHO_INN_BQ_proposal_2015.[2015-10-31]. http://www.who.int/medicines/services/inn/WHO_INN_BQ_proposal_2015.pdf?ua=1

[9] Robertson, J. S. Generics and Biosimilars Initiative Journal[J]. The challenges of nomenclature – INN, biosimilars and biological qualifiers. 2015,4(3):110-2

[10] U.S. Food and Drug Administration . Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry .[2017-1-31].http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm459987.pdf